*2011 年 12 月 19 日改訂（第 2 版）
2011 年 1 月 1 日作成（第 1 版）

（91）PI-ENT-0342T

PI-ENT-0342T

承認番号：21800BZY10148000

管理医療機器

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具
筋電計電極

JMDNコード:11441002

NIMアクセサリー

再使用禁止（接続用ケーブルを除く）

【警告】
- 筋弛緩剤の使用[筋電計の神経刺激に対する反応を減弱させる可能性がある]。
- 引火性薬剤のある場所での使用[爆発の可能性がある]。
- 刺激電極使用中の電気メス等の使用[患者が火傷する可能性がある]。

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止[本品は再滅菌及び再使用できない]。
- 本品の改造[本品及び筋電計システムの破損や性能の喪失の可能性がある]。
- 弊社が認めるコンソール、インストルメント以外との併用[適切なモニタリングが行えない可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（一例）

1） モニタ用電極

ペア電極

ニードル電極

Prass 電極

2） 刺激用プローブ及び刺激用電極

モノポーラプローブ

バイポーラプローブ

3） 接続用ケーブル（未滅菌品）

2. 材質

ステンレススチール等

【使用目的、効能又は効果】

本品は、骨格筋等を支配する運動神経に電気的な刺激を与え、それによって筋線維に誘発される活動電位を電極によって導出し、モニタする誘発筋電計の構成品である。表情筋、眼筋、僧帽筋、輪状甲状筋など、運動神経が支配している全ての筋肉に適用する。

【品目仕様等】

モニタ用電極、刺激用プローブ及び刺激用電極は滅菌済み製品である。無菌性保証水準について（SAL）:10^{-6}を担保する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

滅菌済の製品については、使用時に包装に破損、亀裂等がないか確認する。

2. 使用方法（一例）

1） 滅菌済の製品については使いきりの製品であり、1 回限りの使用で再使用できない。
2） モニタ用電極を挿入する部位を消毒する。
3） モニタリングしようとする神経が支配している筋肉にモニタ用電極を挿入する。
4） モニタ用電極を患者にしっかりとテープ等で固定する。
5） モニタ用電極、刺激用プローブ及び刺激用電極を患者インターフェースに接続する。

併用する機器の取扱説明書を必ず参照すること

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 電極を挿入した後および電極を取り外す前に、コンソールの電極チェックボタンを押して、電極の整合性を確認し手術全般にわたって電極の連続性が維持されていたことを確認すること。
- 接続用ケーブルは使用前に滅菌すること。
- 神経筋の疲労を最小にするために、電気刺激を長時間又は繰り返し行わないこと。
- ニードルを曲げたり伸ばしたりしないこと。
- 先端が鋭利な機器を取り扱う際に手指を損傷しないよう注意すること。
- 包装に開封、破損、汚損又はピンホール等が認められた場合には使用しないこと。
- 使用前に本品に異常がないことを確認する。異常が確認された場合は使用しないこと。
- 本品は経験を積んだ医師が適切な手順の下に使用すること。
- 電源を ON にする前に、すべての接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- 電極に異常がないことを確認する。インピーダンスが異常に高い場合は使用しないこと。
- 外部除細動器を使用する際は電極を取り除くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 麻酔剤を使用する場合は、本装置使用の前に患者の筋活動電位が回復していることを確認する。
- 患者に設置した電極と他の導電性の機器を接触させないこと。
- 能動型の電子医療機器を植込んだ患者に使用する場合は安全性を確認した後に使用すること。
- 本品及び患者に異常が確認された場合は患者に安全な状態を確保し、適切な措置を講ずること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合
   - ニードルを曲げたり伸ばしたりするなど不適切な取扱によるニードルの破損。
   - 高レベルな電磁干渉の医療機器が存在する場所で操作する場合、本品が正常に作動しない可能性がある。
2) 有害事象
   - 刺激電流による患者の不随意運動及びこれに伴う患者の損傷。
   - 電極装着による出血
   - 火傷
   - 感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い保管すること。

2. 滅菌期限

包装に表示。

【包装】

1 セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

*【連絡先】
サージカルテクノロジー事業部
TEL:03-6430-2017

【製造業者】
製造業者：メドトロニックゾーメド社
Medtronic Xomed, Inc.
製造所所在国：米国